COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月 1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号　21500BZY00305000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70671000　治療用電気手術器
(治療用能動器具、電気手術器用ケーブル及びスイッチ)
高度管理医療機器

ベッセルシーリングシステム LigaSure

(LIGASURE MAX ハンドスイッチ ディスポ電極
LIGASURE エクステンド ハンドスイッチ ディスポ電極)

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する前に、この添付文書および使用する電極、ハンドピース及び電気手術器本体の添付文書および取扱説明書に記載されている使用方法及び注意事項のすべてを熟読すること。
2. LigaSure ハンドピースは、対応する電極とのみ併用可能である。誤った電極を併用すると、患者や術者を負傷させる可能性、機器を損傷する可能性がある。
3. 本品は、開腹・開胸手術における血管及び組織の結紮に使用するよう設計されている。
4. LigaSure ハンドピースは、ベッセルシーリングシステム LigaSure または ForceTriad エネルギープラットフォームとのみ併用可能である。Vallelab 社あるいは他社の、その他の電気手術器と併用した場合、期待した効果が得られない、患者あるいは術者を負傷させる、あるいは機器に損傷を与える、などの可能性がある。
5. 電極を装着／抜去する前に、ハンドピースが電気手術器本体に接続されていないこと、電気手術器本体が OFF またはスタンバイ状態にあることを確認すること。
6. LigaSure システムは、対象の手順で当該システムを使用するための適切な訓練を受けずに使用しないこと［患者が予期せぬ重篤な損傷を受ける可能性があるため］。
7. 避妊を目的とした卵管結紮手術への適用禁止［ベッセルシーリングシステム LigaSure を用いた際のこれらの手術における有効性が確認されていないため］。
8. 本品を、血管病変の症状(アテローム性動脈硬化症、動脈瘤等)を示す患者に使用する場合は細心の注意を払うこと。良好なベッセルシーリングのためには、これらの症状の影響を受けていない脈管構造部を閉鎖すること。
9. 直径 7mm を超える血管への使用禁止。
10. 手術を開始する前に、電気手術器本体が適切に設定されていることを確認すること。
11. 血管または組織は、アゴの中央にセットすること。組織を電極表面を超えてつかんだり、アゴの蝶番に置かないこと［ベッセルシーリングが不完全になる恐れがあるため］。
12. アクティブな電極と、いかなる金属製器具(止血鉗子、ステープル、クリップ、開創器等)を接触させないこと［電流が増加し、手術に予期せぬ影響(想定外の箇所への影響や、電力不足)が生じる可能性があるため］。
13. 本品が正しい圧力で組織に装着されるまで、電気手術器本体をベッセル･シールモードで作動させないこと［正しく閉鎖されず、術野外にまで熱が伝わる可能性があるため］。
14. 指をハンドルのラチェットに置かないこと[指を損傷する可能性があるため]。
15. 濡れたアクセサリを電気手術器本体に接続しないこと[電気ショックの危険性があるため]。
16. 器具類を、ガーゼや外科用ドレープ等の可燃性物質の近くや、可燃性物質に接触した状態で置かないこと［作動中、もしくは使用により熱を帯びている器具は、火災の原因となる場合があるため］。器具を使用しない時は、患者に接触しない、清潔で乾燥した、よく見える場所に置くこと[予期せぬ接触により、患者が熱傷を負う可能性があるため]。
17. 器具に直接接触していたり、器具の近くにある導電性の液体(例:血液や生理食塩水)には、電流や熱が通っている場合がある。器具を作動する前に、アゴの周囲にある液体を取り除くこと［患者に予期せぬ熱傷を負わせる可能性があるため］。
18. 電気手術器本体を作動中は、器具のアゴの外部表面を常に隣接した組織に近づけないようにすること。
19. 閉鎖サイクル中、出力はアゴ間に印加される。この出力は、水を水蒸気に変化させることがある。水蒸気の熱エネルギーは、アゴの近辺で予期しない組織損傷を引き起こす可能性がある。この可能性を意識して、その術野について、手術では注意を払うこと。
20. 使用前に、アクセサリ類とコードに裂け目、ひび割れ、切れ目がないことを確認し、破損している場合は使用しないこと[患者及び術者への損傷や電気ショックの可能性があるため]。
21. 器具のコードを患者または他の導線に接触させないこと。コードを金属製の物質に巻きつけないこと［電流を誘導させる場合があり、電気ショック、火災の原因や、患者や術者の負傷の可能性があるため］。
22. 本品のアゴやラッチからコードを離しておくこと。
23. 使用前に LigaSure システムとのすべての接続、その他の機器との接続を確認すること。不適切な接続は、アーク、スパーク、アクセサリの故障、予期しない手術の結果をもたらすかの魚製がある。
24. 患者対極板をバイポーラのみの手術に使用しないこと[予期せぬ電気手術的影響が引き起こされる可能性があるため]。
25. 吸引／洗浄器具と電気手術器本体を同時に作動させないこと[電極の先端部分におけるアークの増大や不適切な閉鎖サイクルが発生し、近接する組織の熱傷を引き起こす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。
2. 本品の電極に対する感作やアレルギーを示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。
3. 胆管への適用禁止[ベッセルシーリングシステム LigaSure を用いた際のこれらの手術における有効性が確認されていない為]。
4. 腸管等の実質臓器への適用禁止［ベッセルシーリングシステム LigaSure を用いた際のこれらの手術における有効性が確認されていないため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等：
本電極は、単回使用の、嵌め込み型のコード付き電極であり、対応するハンドピースに取り付けて、7 ミリ以下の血管、リンパ管、組織束の閉鎖に使用する。

電極カタログ番号	名称	対応するハンドピースカタログ番号
LS3092	LIGASURE MAX ハンドスイッチ ディスポ電極	LS3090
LS3112	LIGASURE エクステンド ハンドスイッチ ディスポ電極	LS3110

(1)原材料
電極：ステンレススチール(ニッケル・クロム含有)
本品はラテックスフリーである。

【使用目的、効能又は効果】

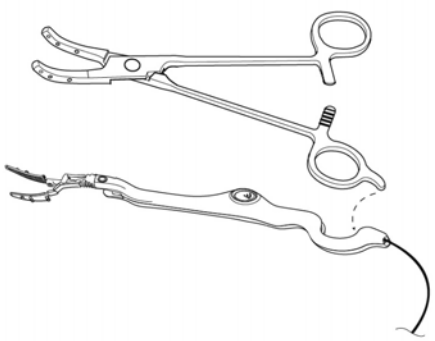
一般外科手術において生体組織の凝固及び脈管組織の癒合(シーリング)に使用する。

【品目仕様等】

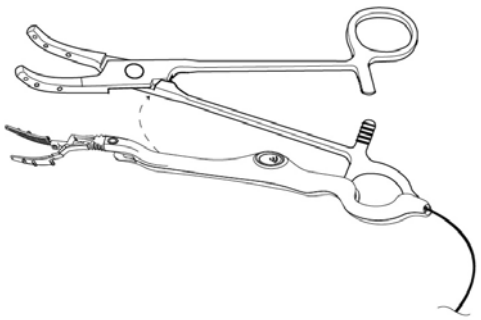
本品使用時の出力特性は、ベッセルシーリングシステム LigaSure 本体の添付文書を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

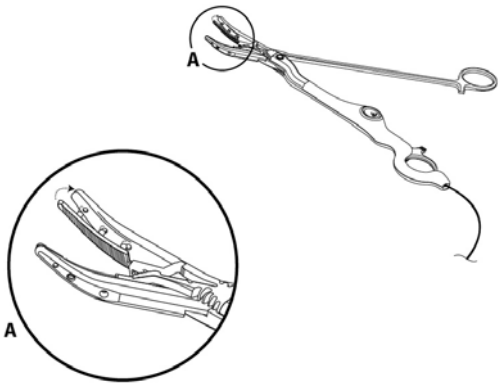
1. 電極／コードアセンブリの装着
(1)リテイニング・ポストを利用して、電極の白色シャフトのベースをハンドピースのリングハンドルにはめ込む。



(2)電極の白色シャフトをハンドピースのハンドルにパチンとはめ込む。電極がハンドルにきっちりはまっていることを確認する。

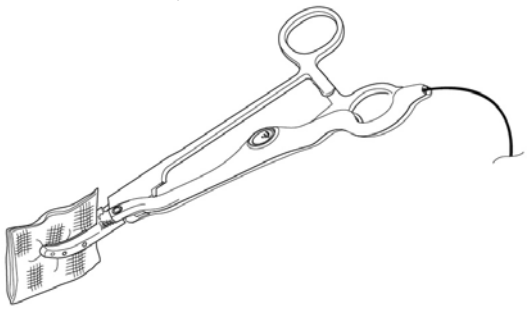


(3)電極の湾曲をアゴの湾曲に合わせ、各電極を適切なハンドピースのアゴにパチンとはめる。曲がったり、破損していないか確認し、根元に位置するピンからはめる。電極とアゴの間に隙間がないか確認すること。



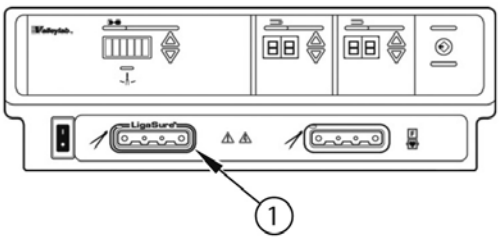
注記： ピンが曲がっていたり、破損したりしている場合は、正しく機能しないため、廃棄すること。

(4)ゆっくりと器具を握り、折り畳んだガーゼなど厚みのあるものを挟んでラチェットをかけ、電極とアゴが適切にはまっているか確認すること。



2. セットアップ

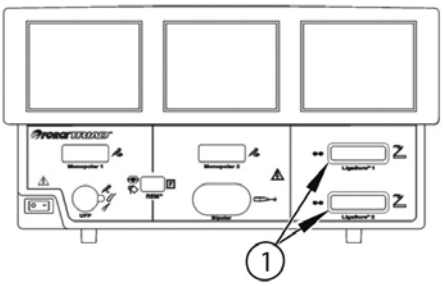
ベッセルシーリングシステム LigaSure の場合



①LigaSure コネクタ

(1)コネクタ上の黒色の丸印を上に向け、スマートコネクタ(a)を電気手術器本体の正面パネルの左側の紫色と青色のベッセルシーリングハンドセット接続口にしっかりと挿入する。ベッセルシーリングハンドセット接続口のインジケータライトが赤色から緑色に変わったことを確認する。
(2)出力を設定する。推奨される設定は 2 または 3 で、組織のボリュームが小さい場合には 2、大きい場合は 3 である。

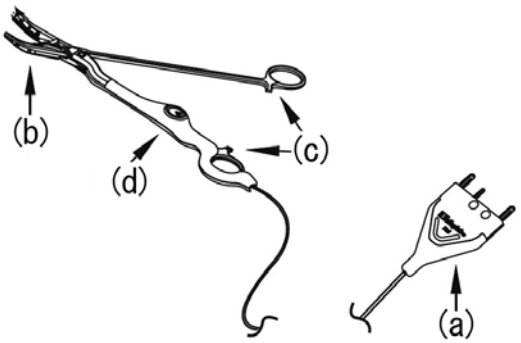
ForceTriad エネルギープラットフォームの場合



① LigaSure コネクタ

(1) スマートコネクタ(a)を電気手術器本体の正面パネルの LigaSure 1 または 2 コネクタに接続する。

注記：電気手術器本体は、機器の種別を検知して、出力設定を 2 にして、表示する。本品を接続する前に、LigaSure タッチパネルで出力を設定していても、設定は 2 にリセットされる。



(a) スマートコネクタ
(b) アゴ
(c) ラチェット
(d) アクティベーションボタン

3. 手術中

血管と組織を閉鎖するには：

(1) 血管や組織がアゴ(b)の中央にくるようにセットする。

警告：正常に機能させるために、閉鎖や切離を行う際は、組織に張力をかけないこと。

警告：クリップやステープルの上を閉鎖しようとしないこと［不完全な閉鎖が形成されてしまうため］。

(2) ラチェット(c)が完全にかみ合うまでハンドルを閉じる。
(3) フットペダルを踏んで、器具を作動させる。

重要：ハンドスイッチ式の電極をオプションのフットスイッチ（電気巣術器本体に接続されていれば）で動作させることもできる。

血管や組織が閉鎖されていることを知らせる連続音が鳴る。閉鎖が終了したら短い終了音が鳴り、電気手術器本体は高周波出力を停止する。
(4) スイッチ(電極のスイッチやフットペダル)を放す。
(5) ロックが外れるまでハンドルを強く握り、放す。
(6) 既存の閉鎖部に隣接して新規の閉鎖を行う場合は、既存閉鎖部の端に重ね合わせること。

組織の切離：

注意：電気外科用のペンシルや超音波メスといった電力利用の装置は熱を伝達するため、閉鎖部の切離に使用しないこと。

(1) 血管や組織が適切に閉鎖していることを確認すること。
(2) 閉鎖部を鋏で切離し、閉鎖部を超えて切離していないか確認すること。

使用中の機器のクリーニング：

注意： アゴを清掃するときは、機器を作動させないこと［手術室にいる人員を負傷させる可能性があるため］。

重要: アゴには汚れが付着しないようにすること。堆積した焼却カスは、閉鎖の効率を下げる可能性がある。必要に応じて、アゴの表面や端を濡れたガーゼで拭くようにすること。

重要： スクラッチパッドでアゴをクリーニングしないこと。

4. トラブルシューティング

(1) ベッセルシーリングシステム LigaSure の場合

＜リグラスプ・インジケータ＞

閉鎖中に電気手術器本体のリグラスプインジケータが点灯して音が鳴る場合、電気手術器は自動的に高周波電流を停止するので使用者は以下のことを行うこと。

1) スイッチ(電極のスイッチやフットペダル)を放す。

2) アゴを開き、組織を調べて閉鎖が完了していることを確認する。必要に応じて、閉鎖の手順を繰り返す。

＜リグラスプインジケータまたはリシールインジケータ＞

－即時型リグラスプアラーム－

・開回路／高インピーダンスが検出された －組織を再び掴み、閉鎖手順を繰り返す。即時型リグラスプインジケータが点灯し続ける際は、器具を交換する。

－遅延型リグラスプアラーム－

・金属製の物質を掴んだ －ステープルもしくはクリップなどの金属製の物質を器具のアゴで把持しないこと。位置を変えて、再度器具を作動させる。

・組織が薄い － アゴを開けその中に十分な量の組織があることを確認する。組織の量を増やして閉鎖手順を繰り返す。

・電極の周りに液体が溜まった －液体を最小限に抑える。閉鎖が成功したことを確認し、必要に応じて閉鎖手順を繰り返す。

－リシールインジケーター－

・最大閉鎖サイクル時間に達した －完全に閉鎖するためには、さらに多くの時間と出力が必要である。アゴを取り外したり、移動させたりせずに、閉鎖サイクルを再度作動させる。

・閉鎖サイクルが、完了前に中断された － 閉鎖サイクルが完了する前に、フットスイッチが放された。

(2) ForceTriad エネルギープラットフォームの場合

アラート状態が発生すると、4 連続パルス音が鳴動し、LigaSure パネルには、採るべき対処を示したアラートメッセージが表示される。

アラート状態が発生すると出力は終了するが、アラート状態が解消されれば、直ちに再出力できる。

＜対処方法＞

このメッセージが表示されたときは；

1)アクティベーションボタンまたはフットスイッチを放す。

2)アゴを開き、組織を調べて閉鎖が完了していることを確認する。

3)<対処方法>画面に示される推奨の対処法を行う。

可能であれば、器具の位置を変えて、別の場所の組織をつかむ。

その後、閉鎖サイクルを再度行う。

・<組織をまとめて挟み直す> －組織が薄い。アゴを開けその中に十分な量の組織があることを確認する。必要であれば、組織の量を増やして閉鎖手順を繰り返す。

・<電極を付け直す> － 電極がハンドピースから外れている可能性がある。

・<クリップが無いか確認する> － ステープル、クリップ、玉になった縫合糸などの異物を、アゴに挟まないようにする。

・<刃先を清掃する> － 濡らしたガーゼパッドを使用して、アゴの表面や端をクリーニングする。

・<過剰な液体を除去する> － 器具の先端付近に液体が溜まっている。過剰な液体を最小限にする、もしくは取り除く。

＜再出力で解除＞

このメッセージが表示されたときは；

1) アクティベーションボタンまたはフットスイッチを放す。

2) 器具の位置を変えずに、閉鎖サイクルを再度行う。

理由は次の通り；

・最大閉鎖サイクル時間に達した。完全に閉鎖するためには、さらに多くの時間と出力が必要である。

・閉鎖サイクルが、完了前に中断された。閉鎖サイクルが完了する前に、アクティベーションボタンやフットスイッチが放された。

5. 手術後

警告： **本品や、「ディスポーザブル」、「再使用禁止」とラベルに記されたアクセサリは、再使用、再滅菌しないこと。**

電極アセンブリは、使用後、廃棄すること。電極アセンブリは滅菌に耐えない。再滅菌しないこと。

(1) 電極／コードアセンブリを取外す。

1) 電気手術器本体から電極のプラグを抜く。

2) ハンドピースから電極を取外す。

3) ワイヤーガイドを引張ってハンドピースの本体から放す。

4) 電極／コードアセンブルを廃棄する。

重要：ハンドピースは廃棄しないこと。

(2) ハンドピースの洗浄に関しては院内で承認された手順に従うこと。推奨される滅菌パラメータについては、LIGASURE ハンドピースの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 痔核手術に使用する場合、術後出血の危険性を減らすため、本品のシールに加えて痔核根部に追加縫合を行うこと。

(2) 本品は最高電圧(ピーク電圧)288 ボルトで使用すること

2. その他の注意

(1) 本品は、滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は廃棄し、再滅菌はしないこと。また、未使用であっても一旦開封した製品は廃棄すること。

(2) 本品は滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合、製品の滅菌状態を保証できないため使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

(2) 包装材料を傷つけたりピンホールを生じさせないよう取り扱うこと。

(3) 製品に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

2. 有効期間・使用の期限

製品の包装に記載された製造年月日および使用期限を参照すること。

【包装】

1 箱 1 個入り

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：

コヴィディエン ジャパン株式会社

〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

サージカル事業部： 0120-09-2330

カスタマーサポート： 0120-07-3008

**外国製造業者名：

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国